



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 27 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-046822

**Service de radiothérapie externe
CRLCC François BACLESSE
3, avenue du Général Harris
BP 5026
14076 CAEN CEDEX**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1043 du 8 octobre 2014
Installation : Centre régional de lutte contre le cancer François Baclesse
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection des activités de radiothérapie externe du centre régional de lutte contre le cancer François Baclesse (CFB) à Caen, le 8 octobre 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 octobre 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe. L'inspection a porté notamment sur la mise en œuvre du management de la qualité et de la sécurité des soins, les étapes de préparation du traitement, la maintenance et les contrôles de qualité, ainsi que sur la prévention des incidents et accidents.

Au regard des conclusions des inspections précédentes, la pérennisation des ressources allouées au management de la qualité et de la sécurité des soins a permis au CFB d'améliorer la prise en compte des

exigences relatives à la décision de l'ASN n°2008-DC-0103¹, tant au niveau du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS), que de la gestion des événements indésirables. Le processus d'habilitation a été étendu aux postes de travail relatifs à la préparation des traitements. Les inspecteurs n'ont pas constaté de manquement relatif à la validation médicale et physique des étapes de préparation des traitements, ni quant à la validation médicale du contrôle régulier du positionnement du patient – hormis pour un accélérateur pour lequel le service a décidé l'absence de contrôle hebdomadaire.

Toutefois, certaines prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 restent à mettre en œuvre, et l'audit des contrôles de qualité interne et externe n'a pas encore été réalisé. Au vu de l'allongement récent des plages horaires d'ouverture du service aux patients, de la convention passée avec le service de radiothérapie externe du Centre hospitalier public du Cotentin et des projets à venir (protonthérapie et remplacement futur d'un accélérateur du service), le CFB devra rester vigilant à ce que la charge de travail des équipes concernées reste compatible avec ces évolutions.

A Demands d'actions correctives

A.1 Assurance de la qualité : exigences spécifiées

Conformément à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, le manuel de la qualité doit définir les exigences spécifiées. Ces exigences spécifiées correspondent à « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.* ».

L'article 14 de cette décision exige quant à lui une formalisation des dispositions organisationnelles permettant :

- d'interrompre ou d'annuler des soins ne satisfaisant pas aux exigences spécifiées ;
- de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résolu ;
- de réaliser des soins ne répondant pas aux exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez défini les exigences spécifiées applicables au sein du service. Toutefois, vous n'avez pas encore formalisé les dispositions organisationnelles relatives à la réalisation, l'interruption ou la reprise de soins ne répondant pas à ces exigences spécifiées.

Je vous demande de formaliser les dispositions organisationnelles permettant de répondre à l'article 14 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103.

A.2 Assurance de la qualité : description des processus

Le manuel de la qualité appelé par l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 doit notamment contenir une description des processus² et de leur interaction.

Les inspecteurs ont noté que le service a défini le processus global de prise en charge d'un patient ainsi que les étapes de validation attendues. Néanmoins, les processus support ou de pilotage n'ont pas été définis par le service.

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

² La définition d'un processus est donnée en annexe à la décision n°2008-DC-0103.

Je vous demande d'intégrer dans le manuel de la qualité la description de l'ensemble des processus et de leur interaction.

A.3 Assurance de la qualité : calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS)

L'article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 exige qu'un calendrier de mise en œuvre du SMQSS soit fixé.

Les inspecteurs ont noté que le service a défini les objectifs relatifs à la mise en œuvre du SMQSS, sans toutefois définir les échéances associées.

Je vous demande de définir et de me transmettre le calendrier de mise en œuvre du SMQSS.

A.4 Assurance de la qualité : étude des risques a priori

Sans préjudice de l'analyse des événements indésirables, l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée pour les différents processus identifiés. Cette étude des risques doit conduire l'établissement de santé à prendre des dispositions pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* a été réalisée et qu'elle est en cours de mise à jour pour les accélérateurs du service, hormis pour les machines Tomotherapy (n°2) et Rapid'Arc qui ne sont pas encore intégrées dans cette étude de risque.

Je vous demande de finaliser l'étude des risques *a priori*, et de la mettre à jour dès la mise en œuvre d'un nouvel accélérateur.

A.5 Assurance de la qualité : responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 exige de la direction d'un établissement de santé qu'elle formalise les responsabilités, autorités et délégations de son personnel à tous les niveaux.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de poste rédigées pour les radiothérapeutes sont toujours en attente de validation au niveau du CFB. Ceci avait déjà été constaté lors de l'inspection de l'ASN du 27 novembre 2013³. Les fiches de postes des autres professionnels sont en cours de révision.

Je vous demande de finaliser la formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel au sein du service de radiothérapie externe en incluant les fiches de poste des radiothérapeutes dans le système documentaire.

A.6 Contrôles de qualité : conformité de la dose délivrée

Le contrôle de qualité externe triennal instauré par la décision de l'ANSM⁴ du 2 mars 2004 modifiée⁵ a pour objet de vérifier la conformité de la dose délivrée par un accélérateur pour toutes les énergies de photons et les trois énergies d'électrons les plus utilisées dans la pratique courante de l'exploitant.

³ Lettre de suite référencée CODEP-CAE-2013-064749 du 10 décembre 2013

⁴ Agence nationale de sécurité du médicament

Les inspecteurs ont constaté que le CFB a planifié le contrôle de qualité externe de la dose pour l'accélérateur Saturne 41 au mois de novembre 2014, plus de trois ans après le dernier contrôle. Le centre a indiqué ne pas avoir réalisé de contrôle de qualité externe de la dose pour les faisceaux d'électrons disponibles sur les accélérateurs Artiste et Rapid'Arc. Vous avez indiqué ne pas utiliser ces faisceaux tant que ce contrôle n'est pas réalisé.

Pour les accélérateurs Artiste et Rapid'Arc, je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externe de la dose des faisceaux d'électrons avant toute utilisation à des fins médicales, ces contrôles devant attester de la conformité de la dose délivrée. Dans le cas contraire, je vous rappelle que vous n'êtes pas autorisés à utiliser ces faisceaux d'électrons à des fins médicales. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles de qualité externe de la dose pour les accélérateurs Saturne 41, Artiste et Rapid'Arc.

Je vous rappelle que les contrôles de qualité externe de la dose doivent être réalisés selon une périodicité triennale.

A.7 Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175⁶ définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection à réaliser dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X. Pour les accélérateurs, le contrôle technique interne doit être semestriel et doit notamment porter sur le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité. L'article 3 de cette décision précise que la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation. L'employeur doit également consigner dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne réalisiez pas le test de bon fonctionnement des arrêts d'urgence des portes des salles d'irradiation, des accélérateurs et des scanners lors des contrôles techniques internes de radioprotection, ni selon vos dires lors des contrôles techniques externes. Ceux-ci sont testés lors de la phase d'installation. Vous n'avez pas apporté de justification quant à l'absence de test des arrêts d'urgence.

Je vous demande de contrôler le bon fonctionnement des arrêts d'urgence des portes des salles d'irradiation, des accélérateurs et des scanners. Le cas échéant, vous justifierez l'absence de contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence selon les modalités prévues par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 et vous me transmettez vos conclusions. Vous intégrerez cette justification dans votre programme des contrôles de radioprotection.

B Compléments d'information

B.1 Assurance de la qualité : formation à la gestion des événements indésirables

L'article 10 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 précise que « *toute direction d'un établissement de santé [...] met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge*

⁵ Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe modifiée par la décision du 27 juillet 2007

⁶ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 21 mai 2010

thérapeutique des patients en radiothérapie [...] lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements [...] et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. ».

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) intégrés récemment au sein du service n'ont pas encore été formés à la gestion des situations indésirables.

Je vous demande de m'informer de la réalisation de cette formation pour les MERM recrutés récemment ; vous me transmettez une copie des émargements.

B.2 Contrôles de qualité : audit des contrôles de qualité internes et externes

Le contrôle de qualité externe annuel instauré par la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007⁷ a pour objet l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des installations.

Les inspecteurs ont constaté que le CFB a planifié le contrôle de qualité externe relatif à l'audit des contrôles de qualité internes et externes en décembre 2014.

Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe annuel (audit des contrôles de qualité interne et externe).

C Observations

C.1 Organisation de la maintenance

Les scanners de simulation ne sont pas intégrés dans le calendrier des maintenances et contrôles de qualité des machines.

C.2 Contrôle de positionnement hebdomadaire

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle hebdomadaire du positionnement du patient n'est pas réalisé sur l'accélérateur Saturne 41 (critère INCa⁸ n°17). Par ailleurs, la procédure relative à la mise en œuvre des contrôles de positionnement hebdomadaire est en cours de rédaction.

C.3 Formalisation

Les inspecteurs ont constaté que les documents suivants sont en cours de rédaction ou d'intégration dans votre système documentaire :

- modalités d'habilitation des dosimétristes pour le Cyberknife et le Rapid³Arc (hors radiothérapie conformationnelle) : en cours d'intégration dans le système documentaire ;
- procédure générale relative à la réalisation et à la validation des dosimétries : en cours d'intégration dans le système documentaire ;
- procédures de réalisation des dosimétries par localisation : en cours de rédaction ;
- protocoles de mise en place des patients au scanner par localisation : en cours de rédaction.

⁷ Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

⁸ Institut national du cancer

C.4 Consignation des arrêts d'urgence porte

A la suite de l'évènement significatif de radioprotection du 6 août 2014 relatif à l'enfermement d'un travailleur dans une salle d'irradiation, vous allez modifier les arrêts d'urgence des portes des salles d'irradiation afin d'y intégrer un verrouillage par clé.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par

Guillaume BOUYT